

Certificato CE

Assicurazione di Produzione Qualità

Certificato N. 00493

Valido per:

3M Health Care

Dbà 3M Consumer Health Care

2510 Conway Avenue

St. Paul

Minnesota

55144

USA

Nel rispetto della:

Fabbricazione di medicazioni trasparenti sterili, medicazioni sterili non aderenti, stetoscopi elettronici e relativi software, suturatrici sterili e teli sterili (protezione, sacche isolanti).

Continua a pag. 2

Sulla base dei nostri esami in riferimento ai requisiti della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, Allegato V, Sezione 3.2.

Per e a nome di BSI, Ente Notificatore per la Direttiva sopraccitata (Ente Notificatore Numero 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

Prima Emissione : **1 Febbraio 1995**

Data: **4 Maggio 2012**

Data di Scadenza: **17 Marzo 2015**

Pagina 1 di 2

Condizioni di Approvazione:

La validità di questo certificato è condizionata dal sistema di qualità facendo riferimento ai requisiti della Direttiva. Questa approvazione esclude tutti i prodotti progettati e/o fabbricati da parti terze per conto dell'azienda citata in questo certificato senza preciso accordo con BSI.

Certificate

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI AL CERTIFICATO CE 00493

Valido per:

3M Health Care

Db a 3M Consumer Health care

St. Paul

USA

Agli aspetti dell'allegato V relativi alla sicurezza e al mantenimento di sterilità nella fabbricazione di termometri clinici a viraggio di colore, suture cutanee, medicazioni, teli, film barriera, bende e garze tampone.

Agli aspetti dell'Allegato V relativi alla metrologia nella fabbricazione di termometri clinici a viraggio di colore.

Agli aspetti di produzione relativi ad ottenere la sterilità nell'assemblaggio dei pacchi procedurali in conformità all'Articolo 12 della Direttiva sui Dispositivi Medici.

Prima emissione: **1 Febbraio 1995**

Data: **1 Marzo 2011**

Data di scadenza: **17 Marzo 2015**

Pag. 2 di 2